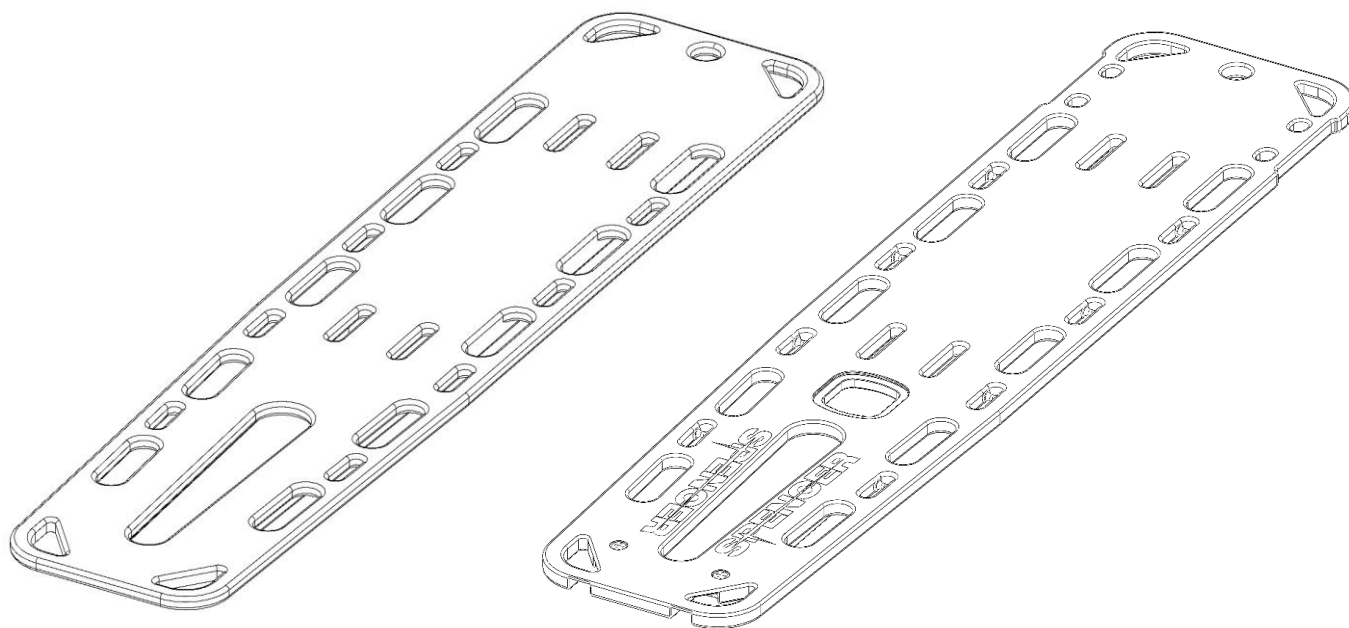
# Manuale d’Uso e Manutenzione

# B-BAK / B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX
## Tavola spinale ultrasottile

**B-bak** **B-bak Pin / B-bak Pin Max**

CE Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE “Dispositivi Medici”

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall’organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

## INDICE




Prima emissione: 22/01/08
Rev. 2: 27/01/14

**Grazie per aver scelto un prodotto Spencer**

# 1. INFORMAZIONI GENERALI

## 1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre a utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi e alla sicurezza.

## 1.2 Conservazione del manuale d'uso e manutenzione

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato, per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze del prodotto, all'interno di un apposito contenitore e soprattutto al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

## 1.3 Simboli utilizzati

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| | Avvertenze generali e/o specifiche |
| | Consultare istruzioni d'uso |
| LOT | Numero di lotto |
| REF | Codice identificativo del prodotto |
| CE | Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE |

## 1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

## 1.5 Smaltimento

Una volta inutilizzabili, i dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento in ogni paese.

## 1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante e del prodotto, la marcatura CE, il lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

# 2. AVVERTENZE

## 2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.

- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le

informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il distributore o utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

## 2.2 Avvertenze specifiche

- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere Registro Manutenzione) la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento ed il trasporto del paziente.
- Non lavare il dispositivo in lavatrice.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non utilizzare il dispositivo se è forato, strappato, sfilacciato o eccessivamente usurato
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinamento del dispositivo su superfici ruvide.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Il dispositivo è destinato al trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.
- Far pratica con una tavola spinale vuota per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno tre operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo Spencer.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo il numero previsto in condizioni standard).
- Il peso massimo, che grava su ogni soccorritore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando le specifiche cinture per l'immobilizzazione spinale, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Non movimentare la tavola spinale se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare la tavola spinale soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
- Non alterare o modificare arbitrariamente la tavola spinale, la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Porre la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti etc) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il

buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere percorso alternativo.
- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo, rendendolo imprevedibile e determinando un'improvvisa alterazione del peso che gli operatori devono sostenere.
- Nel caso in cui fosse necessario fissare il dispositivo all'interno dell'autoambulanza, si raccomanda l'utilizzo del sistema di fissaggio Spencer dedicato. E' vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal fabbricante, poiché possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali della tavola spinale.

### 2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali
L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

### 2.4 Requisiti fisici degli operatori
Le tavole spinali serie B-Bak sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che lo utilizzano devono possedere i seguenti requisiti minimi:
- capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo
- essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo
- presentare schiena, braccia e gambe robuste per alzare e sorreggere
- possedere buona coordinazione muscolare

Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente.

Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo il numero previsto in condizioni standard).

**Le capacità di ciascun operatore devono essere valutate prima della definizione dei ruoli dei soccorritori nell'impiego del dispositivo.**

## 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
### 3.1 Destinazione d'uso
Le tavole spinali serie B-bak sono dispositivi per l'immobilizzazione del paziente con sospette lesioni da trauma. Sussidio base per il soccorso ai traumatizzati, la tavola spinale B-BAK è basata sul concetto di versatilità assoluta. Con 4,5 cm di spessore consente di caricare con estrema sicurezza anche pazienti molto pesanti e di essere sottoposta a utilizzi in ambiente ostile senza correre rischi inerenti la stabilità e l'isolamento del paziente. Garantisce in tutte le situazioni una corretta, totale e sicura immobilizzazione della colonna vertebrale e del paziente. Il materiale e la tecnica con cui è costruita la B-bak le conferiscono caratteristiche esclusive: leggerezza, rigidità, resistenza agli urti e alla corrosione.
Il modello B-bak Pin presenta nelle manopole laterali elementi di ancoraggio rapido, per il fissaggio del sistema di immobilizzazione dedicato.

### 3.2 Componenti principali
Il dispositivo è costituito dai seguenti componenti principali:
- scocca in polietilene
- aste di rinforzo (2 pz.)
- tappi di chiusura (2 pz.)

### 3.3 Modelli
ST02040B B-bak - Tavola spinale arancio
ST02050B B-bak - Tavola spinale arancio rossa
ST02060B B-bak - Tavola spinale gialla
ST02070B B-bak - Tavola spinale military
ST02061B B-bak Pin - Tavola spinale con pin, gialla
ST02069B B-bak Pin - Tavola spinale con pin, military
ST02067B B-bak Pin Max - Tavola spinale con pin, gialla
ST02068B B-bak Pin Max - Tavola spinale con pin, military

**I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.**

### 3.4 Dati tecnici

| Caratteristiche | B-bak | B-bak Pin | B-bak Pin Max |
|---|---|---|---|
| Lunghezza (mm) | 1840 | 1840 | 1840 |
| Larghezza (mm) | 405 | 405 | 405 |
| Spessore (mm) | 45 | 45 | 45 |
| Maniglie | 14 | 14 | 14 |
| Pin ancoraggio | / | 8 | 8 |
| Portata massima (kg) | 180 | 180 | 454 |
| Peso (kg) | 6,5 | 6 | 6 |
| Materiale | Polietilene | Polietilene | Polietilene |

### 3.5 Standard di riferimento

| Riferimento | Titolo del documento |
|---|---|
| MDD 93/42/CEE | Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici |
| MDD 2007/47/CEE | Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi |
| Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46 | Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici |
| Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35 | Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46 |
| UNI EN ISO 14971 | Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici |
| UNI CEI EN 980 | Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici |
| UNI CEI EN 1041 | Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici |
| CEI EN 62366 | Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici |
| MEDDEV 2.4/1a-b | Guideline for the classification of medical devices |
| NB-MED 2.5.1/Rec 5 | Technical Documentation |
| MEDDEV 2.7.1 | Clinical Data |
| UNI EN 14155 | Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica |
| UNI EN 1865-1:2010 | Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze |

### 3.6 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -10 a +50 °C
Temperatura di stoccaggio: da -20 a +60 °C
Umidità relativa: da 0 a 100 %

## 4. ISTRUZIONI OPERATIVE

### 4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio.
Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.
Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

## 4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. In particolare verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Stato di usura
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione?)
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla tavola spinale
- Sono presenti nel mezzo si soccorso le cinture per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.

## 4.3 Funzionamento

**Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza di riferimento per l'immobilizzazione, il posizionamento ed il trasporto del paziente.**
**Le procedure di seguito indicate sono redatte in base a informazioni generiche d'uso.**

### 4.3.1 Caricamento paziente prono sulla tavola spinale

Questa manovra va eseguita da almeno tre soccorritori (Socc.).

- Socc. 1 manda Socc. 2 ad immobilizzare il rachide, contemporaneamente invita il paziente a non muoversi e comunica le manovre che verranno effettuate.
- Socc. 2 si pone in ginocchio dietro la testa del paziente in posizione disallineata in modo che alla fine della prono-supinazione si trovi allineato il più possibile alla testa del paziente.
- Socc. 2 immobilizza manualmente il rachide cervicale con le mani in posizione tale che non vengano ad incrociarsi durante la rotazione; infila la mano sotto la testa del paziente per avere una presa ottimale, facendo attenzione a muovere la testa il meno possibile (fig. A).
- Socc. 1 e 3 allineano gli arti lungo l'asse del corpo, sollevandoli il minimo indispensabile. Il movimento di allineamento viene effettuato in due fasi:
  - Messa in asse dell'arto
  - Avvicinamento del corpo
- Socc. 3 posiziona la tavola spinale a lato del paziente (lato opposto allo sguardo), stesa a terra, e controlla che la nuca sia al centro del cuscino.
- Socc. 1 e 3 si inginocchiano a lato del paziente dal fianco di rotazione, con un ginocchio sopra la tavola spinale, e si posizionano uno al tronco e uno al bacino. Socc. 1 posiziona le mani all'altezza della spalla e del bacino, includendo all'interno della presa il polso del paziente. Socc. 3 posiziona le mani a livello del costato e del femore (fig. B).
- Socc. 2 alla testa comanda la rotazione del paziente sul fianco dicendo: "Al mio tre. Uno, due, tre.".
- Al "tre" Socc. 1 e 3 ruotano il paziente di 90 gradi, mantenendo tutta la colonna immobilizzata in linea, si fermano allo "stop" di Socc. 2 (fig. C).
- Socc. 1 e 3, mantenendo il paziente sul fianco, muovono le loro mani. Socc. 1 le ruota entrambe, Socc. 3 ruota quella sul femore, mentre quella sul costato la sposta sulla schiena. Ciò permette di sostenere il paziente durante la discesa in posizione supina (fig. D).
- Quando Socc. 1 e 3 sono pronti, lo comunicano a Socc. 2 che ridà il via per ruotare il paziente di altri 90 gradi fino

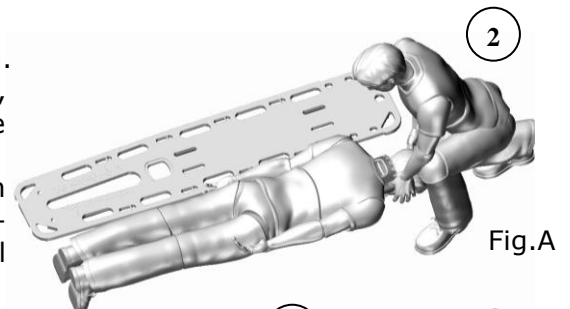



Fig.A

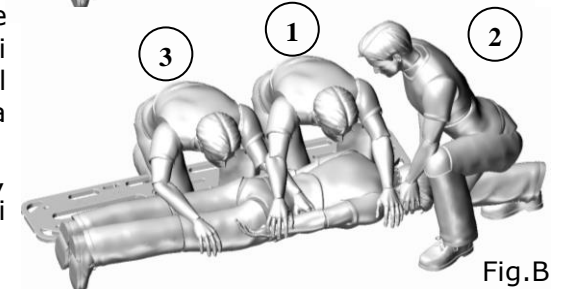



Fig.B

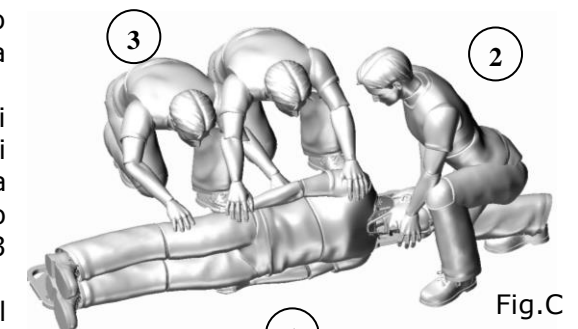



Fig.C

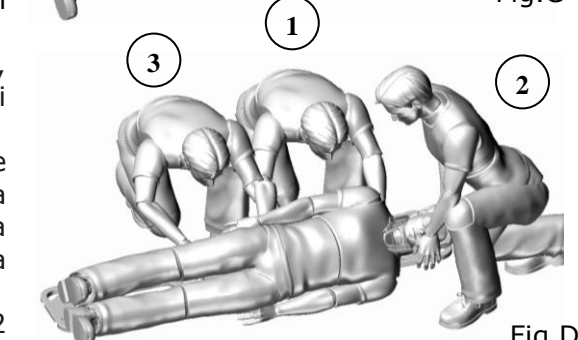



Fig.D

alla posizione supina. Contemporaneamente indietreggiano fino a scendere dalla tavola spinale con le ginocchia.

- Arrivati a terra Socc. 2 alla testa mantiene l'immobilizzazione del rachide cervicale.
- Se necessario Socc. 2 comunica agli altri che il paziente deve essere centrato sulla tavola spinale. Socc. 1 e 3 si mettono a cavalcioni sopra il paziente e posizionano rispettivamente le mani sotto le sue ascelle e sulle creste iliache. Al via di Socc. 2 alla testa, posizionano il paziente al centro della tavola spinale traslandolo senza alzarlo e mantenendo l'allineamento della colonna.
- Una volta allineato il paziente, posizionare uno spessore sotto il capo se necessario a mantenerne la posizione neutra.
- Fissare il paziente alla tavola spinale dopo averlo centrato sulla stessa.

### 4.3.2 Caricamento paziente supino sulla tavola spinale

Questa manovra va eseguita da almeno tre soccorritori (Socc.).

- Socc. 1 manda Socc. 2 ad immobilizzare il rachide, contemporaneamente invita il paziente a non muoversi e comunica le manovre che verranno effettuate.
- Socc. 1 e 3 allineano gli arti lungo l'asse del corpo, sollevandoli il minimo indispensabile. Il movimento di allineamento viene effettuato in due fasi:
  - Messa in asse dell'arto
  - Avvicinamento al corpo
- Socc. 3 posiziona la tavola spinale a lato del paziente, stesa a terra, e controlla che la nuca sia in altezza al centro del cuscino (fig. E).
- Socc. 1 e 3 si inginocchiano a lato del paziente dal fianco di rotazione e si posizionano uno al tronco e uno al bacino. Socc. 1 posiziona le mani all'altezza della spalla e del bacino, includendo all'interno della presa il polso del paziente. Socc. 3 posiziona le mani a livello del costato e del femore (fig. F).
- Socc. 2 alla testa comanda la rotazione del paziente sul fianco dicendo: "Al mio tre. Uno, due, tre.".
- Al "tre" Socc. 1 e 3 ruotano il paziente di 90 gradi, mantenendo tutta la colonna immobilizzata in linea, si fermano allo "stop" di Socc. 2 (fig. G).
- Socc. 3, mentre Socc. 1 mantiene fermo il paziente sul fianco, avvicina con la mano, che prima teneva il femore, la tavola spinale al paziente mantenendola allineata e a contatto dello stesso. A questo punto la solleva dal lato opposto di 45 gradi circa e Socc. 1 con la mano, che prima teneva il bacino, aiuta Socc. 3 a sostenere la tavola (fig. H).
- Quando Socc. 1 e 3 sono pronti, lo comunicano a Socc. 2 che ridà il via per ruotare il paziente di altri 45 gradi per farlo appoggiare alla tavola spinale (fig. I).
- Quando il paziente si trova appoggiato alla tavola spinale, Socc. 1 e 3 spostano le mani, che prima tenevano il paziente, sul fianco di rotazione dello stesso per sostenerlo e mantenerlo in posizione sulla barella durante il completamento della rotazione (fig. L).
- Se il paziente non risulterà centrato rispetto alla barella spinale, per centrarlo, si utilizza una manovra "a ponte":
  - Socc. 2 alla testa del paziente
  - Socc. 1 si posiziona al torace con le mani sotto le ascelle del paziente
  - Socc. 3 si posiziona con le mani all'altezza delle creste iliache
  - Socc. 1, 2 e 3, mantenendo l'allineamento e al via del Socc. 2, centrano il paziente facendolo scivolare di lato.
- Una volta allineato, posizionare uno spessore adeguato sotto il capo se necessario a mantenerne la posizione neutra.
- Fissare il paziente alla tavola spinale dopo averlo centrato sulla stessa.

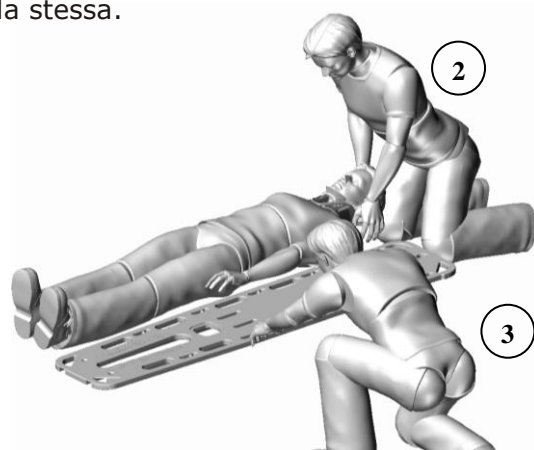



Fig.E

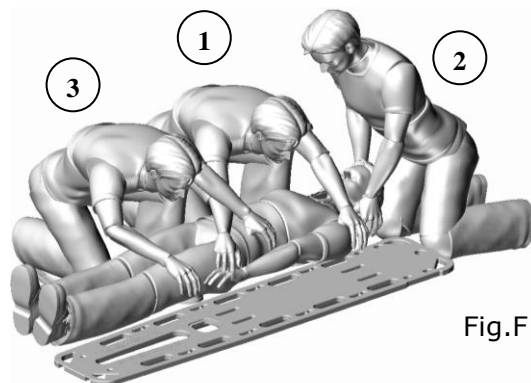



Fig.F

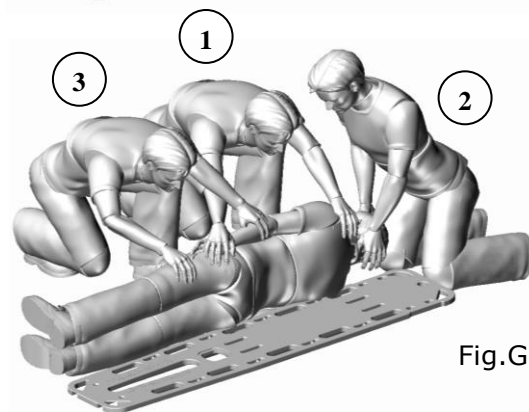



Fig.G

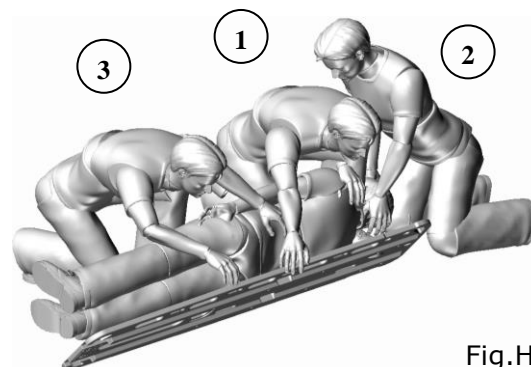



Fig.H

**In caso si sospetti una lesione della colonna, per posizionare un paziente supino sulla tavola spinale, utilizzare una barella cucchiaio**.

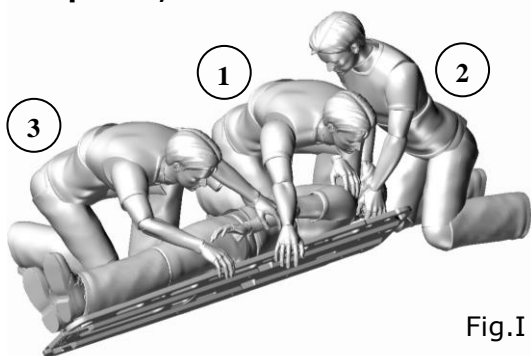



Fig.I

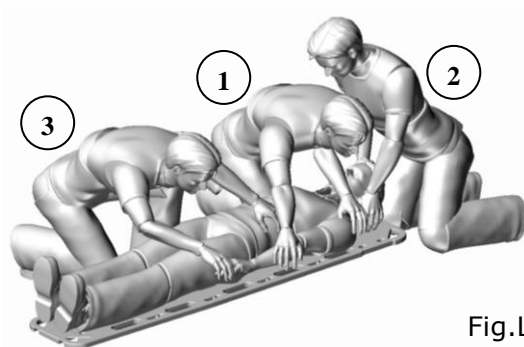



Fig.L

### 4.3.3 Caricamento paziente eretto sulla tavola spinale

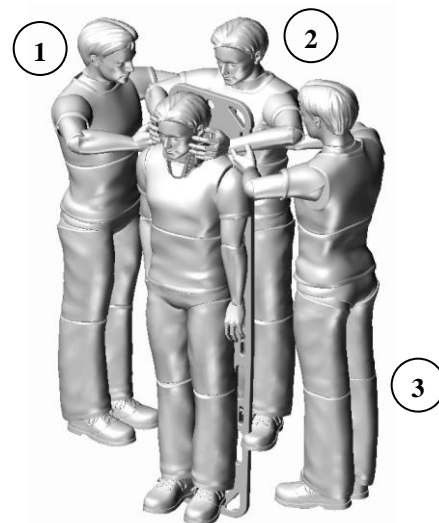
- Questa manovra va eseguita da almeno 4 soccorritori (1 può essere un astante).
- Socc. 2 si pone dietro il paziente ed applica l’immobilizzazione manuale in linea da dietro (fig.M).
- Socc. 1 posiziona il collare cervicale.

- Socc. 1 e 3 inseriscono la tavola spinale dietro al paziente, infilandola lateralmente tra le braccia del Socc. 2. Socc. 3, che mantiene l’immobilizzazione in linea, tiene premuta la tavola contro il paziente con il bacino e le gambe (fig.N).

Fig.M

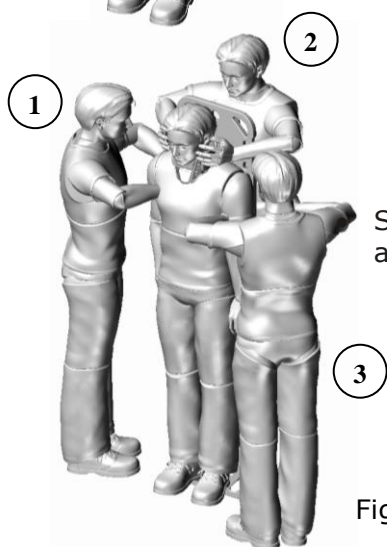
Fig.N

Socc. 1 e 3, uno per lato, inseriscono il braccio sotto l’ascella del paziente afferrando l’impugnatura della tavola spinale appena sopra l’ascella (fig.O).

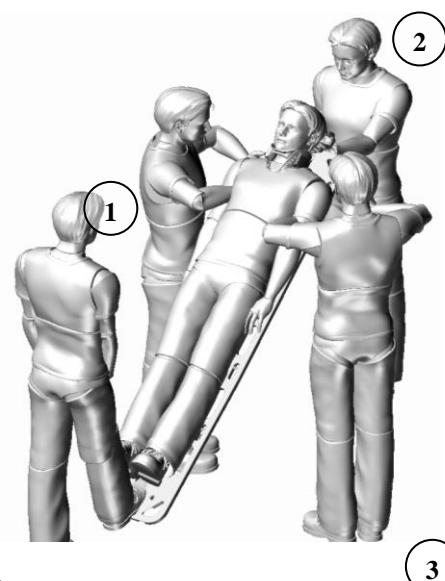
Fig.O

- Socc. 4 o un astante mette un piede all’estremità della tavola in modo che non possa scivolare.
- Socc. 1 e 3 impugnano la tavola spinale con l’altra mano libera e l’abbassano a terra, fermandosi a circa metà strada per permettere al Socc. 2 addetto alla testa di riposizionare le mani senza lasciare l’immobilizzazione. Anche i Socc. 1 e 3 sui lati possono ricollocare le mani (fig.P).
- Una volta abbassata la tavola spinale a terra, il Socc. 2 alla testa si inginocchia e mantiene immobilizzato il rachide.
- Una volta allineato, posizionare uno spessore adeguato sotto il capo se necessario a mantenerne la posizione neutra.
- Fissare il paziente alla tavola spinale dopo averlo centrato sulla stessa.

Fig.P

### 4.3.4 Immobilizzazione del paziente sulla tavola spinale

**Questa manovra deve essere svolta come fase conclusiva delle procedure precedentemente illustrate. Prestare particolare attenzione durante l'immobilizzazione in quanto, se non eseguita correttamente, potrebbe pregiudicare il buon esito del soccorso.**

- Posizionare il fermacapo (ad esempio Spencer Contour), in modo tale da garantire il miglior allineamento del rachide cervicale.
- Immobilizzazione del paziente sulla tavola spinale, utilizzando le apposite cinture al fine di garantire stabilità e solidarietà del paziente alla tavola. Far passare le cinture nelle apposite asole della tavola spinale, in modo tale che le asole preposte per essere usate come maniglie siano libere.

Le versioni B-bak Pin e B-bak Pin Max permettono l'ancoraggio rapido delle cinture grazie agli appositi pin, utilizzanto il sistema di cinture Pin Straps (ST02015B).

**Utilizzare i relativi pin solo per fissare le cinture per immobilizzazione e non per sollevare la tavola con il paziente.**

### 4.4 Tabella gestione guasti

| PROBLEMA | CAUSA | RIMEDIO |
|---|---|---|
| La tavola spinale non sorregge il peso del paziente e tende a piegarsi | Aste interne lesionate o rotte | Contattare il fornitore per riparazione o sostituzione e mettere il dispositivo fuori servizio. |
| All'interno della scocca entra del liquido | Tappi di chiusura danneggiati | Contattare il fornitore per riparazione o sostituzione e mettere il dispositivo fuori servizio. |

## 5. MANUTENZIONE E PULIZIA

### 5.1 Pulizia

**La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.**

**Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.**

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; non usare mai solventi o smacchianti.

Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata.

L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato.

Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

**In presenza di sangue, ossidarlo prima di procedere al lavaggio con acqua.**

### 5.2 Manutenzione

Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.

In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

### 5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore (se previsti), in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

**Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.**

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura
- Stato di usura
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione?)

**La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio.** Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici
Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.

Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

### 5.2.2 Revisione periodica

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il fabbricante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

### 5.2.3 Manutenzione straordinaria

**La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.**

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.
Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al temine del tempo di vita, dal fabbricante o da centri non autorizzati dal fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

## 6. ACCESSORI E RICAMBI

### 6.1 Accessori

ST02106A Mark-Up – Sistema di personalizzaione permanente
ST02039A T-Straps – Sistema di cinture universale per immobilizzazione
ST02022A ECS-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione spinale
ST02032A Rock-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione a ragno universale
ST02020A Reflex-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione rinfrangenti
ST02021A Pro Reflex-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione rinfrangenti con chiusura rapida
ST02015B Pin-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione con ganci rapidi
ST02024A Board Straps STX 24 - Set di 3 cinture di sicurezza con strap
ST00594A Board Straps STX 594 - Set di 3 cinture di sicurezza con sgancio rapido
ST00494B Board Straps STX 494 - Set di 3 cinture di sicurezza con moschettone
SH00111C Super Blue - Fermacapo universale compatto
SH00201A Spencer Contour - Fermacapo universale anatomico
SH00300A Fix Head - Fermacapo universale avanzato
SH00240A Tango Fix – Fermacapo adulto-pediatrico integrato
SH00150A FXA - Fermacaviglie universale
SH00151A FXA Pro - Fermacaviglie universale anatomico
ST02101A Fix Board - Sistema di ancoraggio a parete delle tavola spinale
ST02105A Fix Board 10 G - Sistema di ancoraggio a parete delle tavola spinale certificato 10 G
ST02100B Ranger Board - Carrello pieghevole per trasporto tavola spinale
ST02104B Maxxis - Sistema di galleggiamento gonfiabile
ST02102B Spine Pack - Sacca di trasporto integrata per tavole spinali

### 6.2 Ricambi

ST02080B Kit riparazione tappi chiusura solo per B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX
ST02077B Tappo chiusura per B-BAK

**ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE**

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.

Conservare il presente registro per almeno 10 anni dalla fine della vita del dispositivo.

| Nome operatore | Data della formazione | | Metodo di formazione (Manuale del proprietario, in serivizio, classe formale, ecc) | Formatore |
|---|---|---|---|---|
| | Formazione di base | Corso di aggiornamento | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE**

Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.

Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.

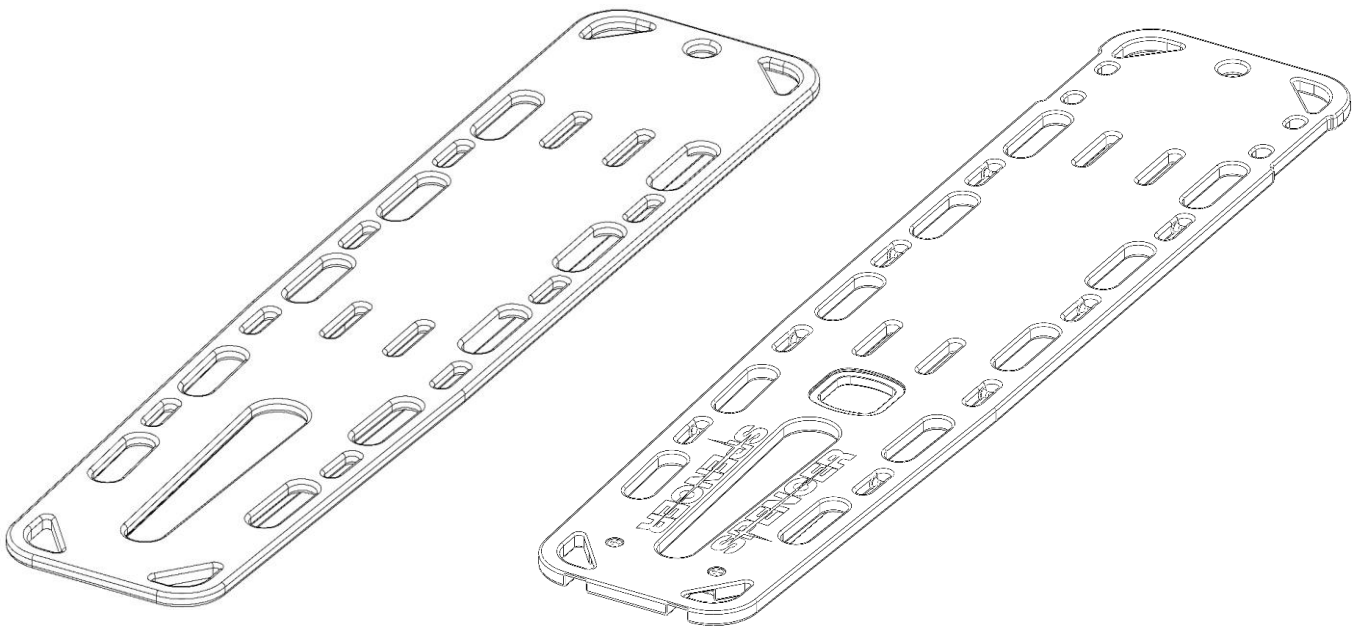
| **Codice e descrizione dispositivo** | |
|---|---|
| **Data di acquisto** | |
| **Lotto (LOT) o matricola (SN)** | |
| **Acquistato da** | |

| DATA INTERVENTO | TIPOLOGIA INTERVENTO (Manutenzione/ revisione/ estensione tempo di vita) | OPERAZIONI ESEGUITE | ESITO | RESPONSABILE INTERVENTO (Interno/centro autorizzato/ fabbricante) |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**Avvertenza**

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

# User's Manual

# B-BAK / B-BAK PIN / B-BAK PIN MAX
Ultra-thin spine board

**B-bak** **B-bak Pin / B-bak Pin Max**

CE This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH

## INDEX




First edition: 22/01/13
Rev. 2: 27/01/14

**Thank you for choosing a Spencer product**

# 1. GENERAL INFORMATION

## 1.1 Aim and contents

The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

## 1.2 Conservation of the instruction and maintenance manual

The instruction and maintenance manual must be kept together with the product, for the whole life of the device, inside a dedicated container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

## 1.3 Symbols used

| Symbol | Meaning |
|---|---|
| ⚠ | General or specific warnings |
| 🕮i | See instructions for use |
| LOT | Lot number |
| REF | Product code |
| CE | The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE |

## 1.4 Servicing request

For any information regarding the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation and restore of the product, please contact the Spencer Customer Care Service tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate the lot number (LOT) shown on the label applied on the box or on the device.

## 1.5 Demolition

When the devices are no more suitable for being used, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste, otherwise follow the current regulations about demolition in each country.

## 1.6 Labelling

Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the manufacturer, the product, the CE mark, the lot number (LOT). It must never be removed or covered.

# 2. WARNINGS

## 2.1 General warnings

- The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.
- Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to plan trainings on products.
- Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- If the instructions belong to another device and not to the device received, inform the manufacturer immediately and avoid use of the device.
- In case of any doubts about the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.

- Do not allow untrained persons to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
- Regularly check the appliance, carry out the prescribed maintenance and respect the average life span, as indicated by the manufacturer in this user's manual.
- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- Handle with care.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Store and transport device in its original packaging.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Attention: laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staffs with adequate technical formation.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations.
- In addition, both public and private operators are obliged to inform the manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users o any medical device.
- As a distributor or end user of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the goods final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.
- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. regarding any revisions to be made by manufacturer in order to guarantee the conformity of the product to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other nature).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, as specified in the relevant user's manual.
- Actively contribute to product safety checks on products sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.

- The distributor or final user is aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore Spencer Italia S.r.l. expressly disclaims any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.

## 2.2 Specific warnings

- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying a reference employee. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in the user's manual.
- All maintenance and periodic check activities must be registered and collected together with their intervention reports (see Maintenance Register) these documents have to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.
- Use only components/spare parts and/or accessories that are original or approved by Spencer Italia S.r.l. in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device, otherwise we assume no responsibility for the proper functioning or damage resulting from device to the patient or the operator and warranty and will be considered void according to the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.
- Always respect the maximum load capacity of the device, as indicated in this user's manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to the human anatomy. In determining the load of the total weight on the product, the operator must consider the weight of the patient, the equipment and the accessories. Moreover, the operator must consider that the overall dimensions of the patient do not reduce the functionality of the device.
- Never leave the patient unassisted on the device, because he may be injured.
- The device and all its components, after washing, should be allowed to dry completely before storing.
- Follow the procedures approved by the Emergency Medical Services for the immobilization of the patient.
- Follow the procedures approved by the Emergency Medical Services for the positioning and transport of the patient.
- Do not wash the device in the washing machine.
- Do not use drying machines.
- Avoid contact with sharp objects.
- Do not use the device if it is pierced, torn, frayed or excessively worn out.
- Make sure, before lifting, that the operators have a firm grip on the device.
- Avoid pulling the device on rough surfaces.
- Do not lift by crane or other mechanical lifts.
- The device is a spine board for patients transport and cannot be used as a stationing device
- First practice with an empty spine board in order to get used to the way in which the spine board manoeuvres.
- For the use of the device, at least two operators in suitable physical conditions are needed; they must therefore have strength, balance, coordination, and common sense and must be trained on the correct functioning of the Spencer device.
- For techniques for loading particularly heavy patients, for rescue operations on steep ground or in unusual circumstances, it is recommended the presence of more operators (not just as required under standard conditions).
- The maximum weight sustained by each rescuer must comply with requirements prescribed by the law of the Country, concerning Health and Safety at Work.
- Always immobilize the patient, using the straps supplied by the manufacturer; lack of immobilization may cause serious damage.
- Do not operate in case the weight has not been distributed correctly.
- Use the backboard only as described in this Manual
- Do not alter or modify the spine board arbitrarily, the modification may cause unforeseeable functioning and damages to the patient and operators. In any case the warranty will be lost. The manufacturer will no more considered responsible.
- Pay a lot of attention to possible obstacles (water, ice, debris, etc.) on the route of the chair, because they could cause loss of balance for the operator and compromise the proper functioning of the device. If you can not set the path free from obstacles, choose an alternative path.

- Condensation, water, ice and accumulations of dust can affect the correct operation of the device, making it unpredictable and causing a sudden alteration of the weight that operators have to carry.
- Should it be necessary to secure the device within the ambulance, we recommend the use of the dedicated fastening system by Spencer. The use of fasteners not approved by the manufacturer is forbidden, as they may alter the structural and functional characteristics of the spine board.

### 2.3 Contraindications and side effects

The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

### 2.4 Physical requirements of the operators

The series of spine boards B-BAK is a device destined to professional use only. The rescue operators must have the following minimum requirements:

- physical capacity for operating the device
- be able to seize the device firmly with both hands
- have strong back, arms and legs for lifting, pushing and pulling the device
- have a good muscular coordination

Every operator must be trained in efficient and safe patient transport.

Patient loading procedures for extremely heavy patients, operations in rough terrain and in particular situations more operators may be needed (not only as in normal conditions).

**The capacities of the operators must be considered before determining their roles in the employment of the device.**

## 3. DESCRIPTION OF PRODUCT

### 3.1 Intended use

The B-bak series spine boards are devices for the immobilization of the patient with suspected traumatic injury. Basic device for emergency trauma care, the B-bak spine board is based on the concept of absolute versatility. With 4.5 cm of thickness, it allows to load with extreme safety even very heavy patients and it can be subjected to use in a hostile environment without risk inherent stability and isolation of the patient. It ensures in all situations a proper, safe and secure total immobilization of the spine and the patient. The material and the construction technique confer the B-bak exclusive characteristics: lightness, rigidity, resistance to impact and corrosion.
The model B-bak Pin presents in the lateral handles rapid anchoring elements, for fastening the dedicated immobilisation system.

### 3.2 Main components

The device consists of the following main components:

- polyethylene shell
- reinforcement rods (2 pcs)
- plugs (2 pcs)

### 3.3 Models

ST02040B B-bak - Spine board, orange
ST02050B B-bak - Spine board, red
ST02060B B-bak - Spine board, yellow
ST02070B B-bak - Spine board, military
ST02061B B-bak Pin - Spine board with pins, yellow
ST02069B B-bak Pin - Spine board with pins, military
ST02067B B-bak Pin Max - Spine board with pins, yellow
ST02068B B-bak Pin Max - Spine board with pins, military

**These basic models could be modified, with reference to codes and/or descriptions without any previous notification.**

### 3.4 Technical data

| Characteristics | B-bak | B-bak Pin | B-bak Pin Max |
|---|---|---|---|
| Length (mm) | 1840 | 1840 | 1840 |
| Width (mm) | 405 | 405 | 405 |
| Thickness (mm) | 45 | 45 | 45 |
| Handles | 14 | 14 | 14 |
| Fixing pins | / | 8 | 8 |
| Load capacity (kg) | 180 | 180 | 454 |
| Weight (kg) | 6,5 | 6 | 6 |
| Material | Polyethylene | Polyethylene | Polyethylene |

### 3.5 Reference standards

| Reference | Title of document |
|---|---|
| MDD 93/42/CEE | European Directive about Medical Devices |
| MDD 2007/47/CEE | Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market |
| Legislative Decree 24/02/1997, n. 46 | Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices |
| Legislative Decree 25/01/2010, n. 35 | Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46 |
| UNI EN ISO 14971 | Application of risks managing to medical devices |
| UNI CEI EN 980 | Graphic symbols used for medical devices labelling |
| UNI CEI EN 1041 | Information supplied by the medical devices manufacturer |
| CEI EN 62366 | Medical Devices - Application of the utilisation characteristics of engineering to medical devices |
| MEDDEV 2.4/1a-b | Guideline for the classification of medical devices |
| NB-MED 2.5.1/Rec 5 | Technical Documentation |
| MEDDEV 2.7.1 | Clinical Data |
| UNI EN 14155 | Clinical evaluation of the medical devices for human beings - Part 2: Clinical evaluation plans |
| UNI EN 1865-1:2010 | Directives for stretchers and other patient transport equipment on ambulances |

### 3.6 Environmental conditions

Functioning temperature: from -10 to +50 °C
Storage temperature: from -20 to +60 °C
Relative humidity: from 0 to 100 %

## 4. OPERATING INSTRUCTIONS

### 4.1 Transport and storage

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself.
Keep the original packaging for use in case of any further transport and for storage. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight. It must not be placed in contact with any substances or chemical agents which could cause damage and reduce safety characteristics.

### 4.2 Preparation

On receipt of the product:

- Remove the packaging and display the material so that all components are visible.
- Check that all the components/pieces on the accompanying list are present.

The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage. In particular, check:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps
- State of use
- Integrity of handles (are torn or signs of laceration?)
- The emergency vehicle is equipped with a fastening system dedicated to the Spencer spine board
- There are belts for the immobilization of the patient and they are intact and functioning

If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise you must immediately remove the device from service and contact the manufacturer.

### 4.3 Functioning

**Follow the procedures approved by the reference Emergency Medical Service for immobilization, positioning and patient transport.**
**The following procedures are shown on the basis of general information use.**

#### 4.3.1 Loading the prone patient on the spine board

This manoeuvre should be performed by at least three rescuers (Res.).

- Res. 1 sends Res. 2 to immobilize the spine, at the same time he tells the patient not to move and communicate the manoeuvres to be carried out.
- Res. 2 takes kneeling position behind the patient's head in misaligned position, so that at the end of the pronation-supination he will be aligned as much as possible to the patient's head.
- Res. 2 manually immobilizes the cervical spine with his hands in such a position that they do not become crossed during rotation; he slips his hand under the patient's head to get a good grip, making sure to move the head as little as possible (fig. A).
- Res. 1 and 3 align the limbs along the axis of the body, lifting them the bare minimum. The movement of alignment is carried out in two phases:
  - Alignment of the limb
  - Approach of the body
- Res. 3 places the spine board at the patient's side (the opposite side of the sight), lying on the ground, and makes sure that the head is at the centre of the pillow.
- Res. 1 and 3 take kneeling position at the side of the patient from the side of rotation, with a knee above the spine board, and are positioned one on the trunk and one to the pelvis. Res. 1 places his hands at shoulder and pelvis, including the patient's wrist. Res. 3 places his hands at the side and the femur (fig. B).
- Res. 2 at the head controls the rotation of the patient on the side, saying: "On three. One, two, three.".
- At "three" Res. 1 and 3 rotates the patient 90 degrees, keeping the entire column immobilized in line, they stop at the "stop" of Res. 2 (fig. C).
- Res. 1 and 3, keeping the patient on the side, move their hands. Res. 1 rotates both hands, Res. 3 rotates the one on the femur, while he moves to the back the hand that was previously on the side. This allows to support the patient during descent in the supine position (fig. D).
- When Res. 1 and 3 are ready, they shall notify Res. 2, which gives instructions to rotate the patient an additional

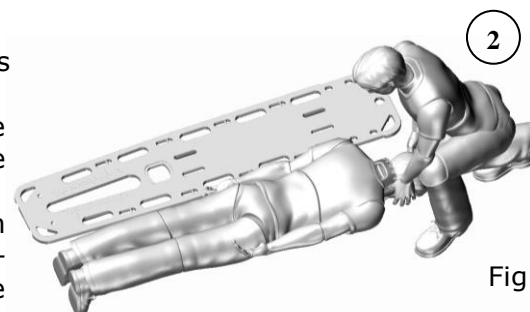



Fig.A

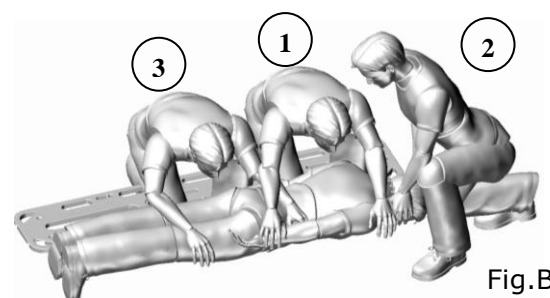



Fig.B

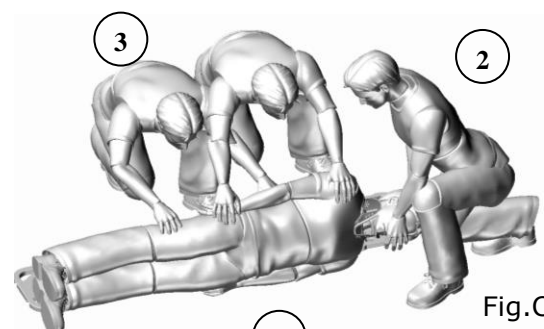



Fig.C

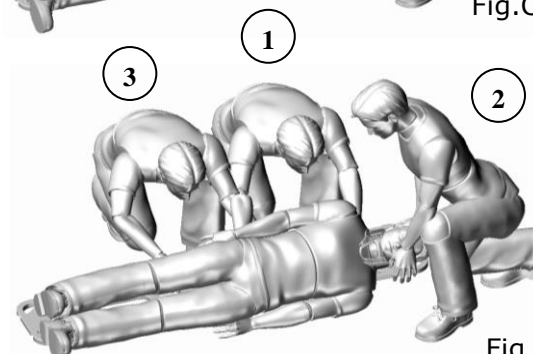



Fig.D

90 degrees up to the supine position. At the same time they draw back up to get off the spine board with their knees.
- Once on the ground Res. 2, placed at the head, keeps the immobilization of the cervical spine.
- If necessary Res. 2 communicates to others that the patient should be centred on the spine board. Res. 1 and 3 are put astride the patient and position respectively hands under her armpits and on the iliac crests. At the start of Res. 2 at the head, they place the patient at the centre of the spine board translating him without lifting and maintaining the alignment of the column.
- Once the patient is aligned, place a shim under the head if necessary to maintain the neutral position.
- Secure the patient to the spine board after he has been centred on the device.

### 4.3.2 Loading the supine patient on the spine board

This manoeuvre should be performed by at least three rescuers (Res.).

- Res. 1 sends Res. 2 to immobilize the spine, at the same time he tells the patient not to move and communicate the manoeuvres to be carried out.
- Res. 1 and 3 align the limbs along the axis of the body, lifting them the bare minimum. The movement of alignment is carried out in two phases:
    - Alignment of the limb
    - Approach of the body
- Res. 3 places the spine board at the patient's side, lying on the ground, and makes sure that the head is (in height) at the centre of the pillow.
- Res. 1 and 3 take kneeling position at the side of the patient from the side of rotation, with a knee above the spine board, and are positioned one on the trunk and one to the pelvis. Res. 1 places his hands at shoulder and pelvis, including the patient's wrist. Res. 3 places his hands at the side and the femur (fig. F).
- Res. 2 at the head controls the rotation of the patient on the side, saying: "On three. One, two, three.".
- At "three" Res. 1 and 3 rotates the patient 90 degrees, keeping the entire column immobilized in line, they stop at the "stop" of Res. 2 (fig. G).
- While Res. 1 maintains the patient still on the side, Res. 3 puts his hand, that first held the femur, on the spine board to move it towards the patient and keeping it aligned and in contact with him. At this point he raises it on the opposite side of about 45 degrees and Res. 1 with the hand that held the basin before, helps Res. 3 to support the spine board (fig. H).
- When Res. 1 and 3 are ready, they shall notify Res. 2, which gives instructions to rotate the patient an additional 45 degrees to make him lay on the spine board (fig. I).
- When the patient is leaning against the spine board, Res. 1 and 3 move their hands, which previously held the patient, on the side of rotation thereof to support him and keep him in position on the stretcher during the completion of the rotation (fig. L).
- If the patient will not be centred on the spine board, to centre him the rescuers will use a "bridge" manoeuvre:
    - Res. 2 at the head of the patient
    - Res. 1 is positioned in the chest with his hands under the armpits of the patient
    - Res. 3 places his hands at the iliac crests
    - Res. 1, 2 and 3, maintaining the alignment and at the start of Res. 2, centre the patient by sliding him to the side
- Once the patient is aligned, place a shim under the head if necessary to maintain the neutral position.
- Secure the patient to the spine board after he has been centred on the device.

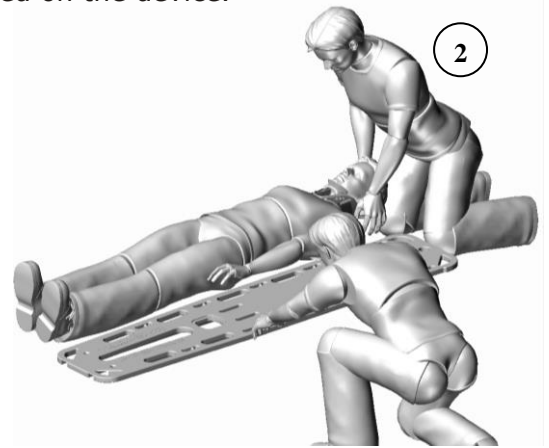



Fig.E

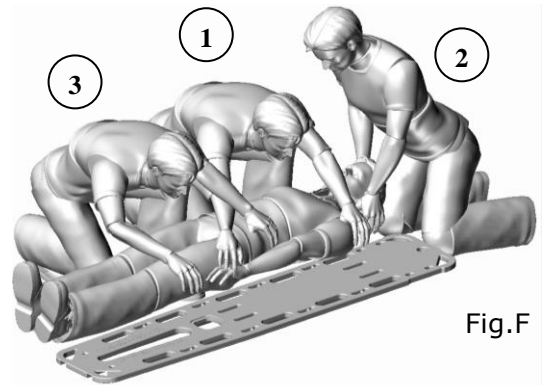



Fig.F

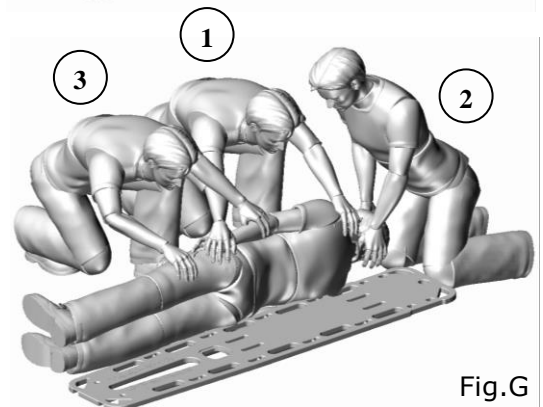
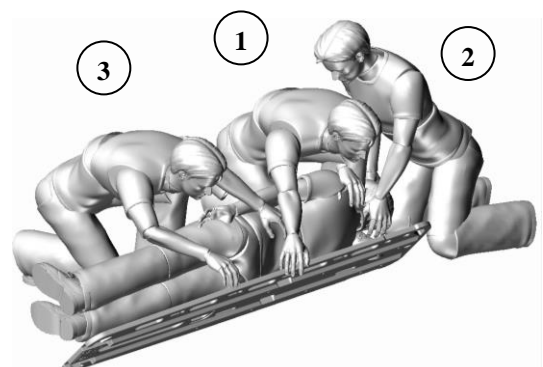



Fig.G

**If you suspect a lesion of the column, to place the supine patient on the spine board, use a scoop stretcher.**

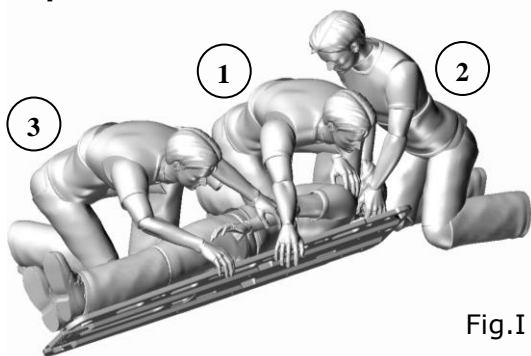



Fig.I

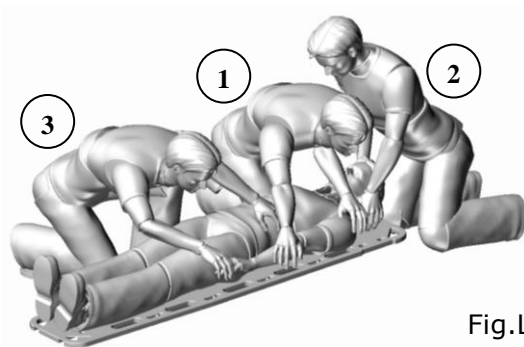



Fig.L

### 4.3.3 Loading the standing patient on the spine board

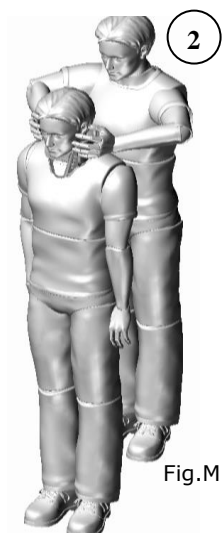



Fig.M

- This operation should be performed by at least four rescuers (one can be a bystander).
- Res. 2 stands behind the patient and applies the manual fixed-line immobilization from behind (fig.M).
- Res. 1 positions the cervical collar.

- Res. 1 and 3 insert the spine board behind the patient, inserting it sideways into the arms of Res. 2. Res. 3 maintains the asset in line hold down the boards against the patient with the pelvis and legs (fig.N).

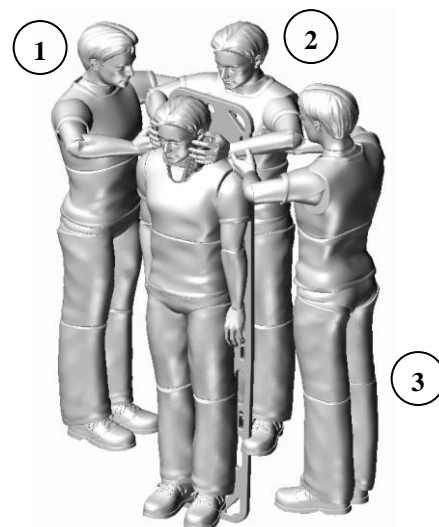



Fig.N

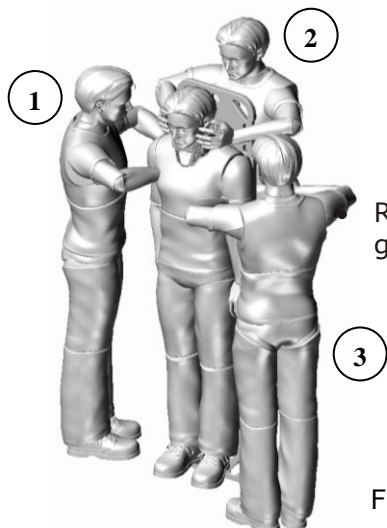



Fig.O

Res. 1 and 3, one on each side, insert the arm in the armpit of the patient grasping the handle of the spine board just above the armpit (fig.O);

• Res. 4 or a bystander puts a foot on the end of the table so that it can not slip.
• Res. 1 and 3 are challenging the spine board with the other free hand and the lower to the ground, stopping approximately half way to allow the Res. 2 officer heads to reposition the hands without leaving immobilization. Even the Res. 1 and 3 on the sides can relocate your hands (fig.P).
• Once the spine board is lowered to the ground, the Res. 2 head kneels down and keeps the spine immobilized.
• Once the patient is aligned, place a shim under the head if necessary to maintain the neutral position.
• Secure the patient to the spine board after he has been centred on the device.

### 4.3.4 Immobilization of the patient on the spine board

**This operation must be carried out as the final stage of the procedures outlined above. Pay particular attention during immobilization as, if not correctly performed, it could jeopardize the success of the rescue.**

- Place the head immobilizer (for example Spencer Contour), in such a way as to ensure the best alignment of the cervical spine.
- Immobilization of the patient on the spine board, using the belts to ensure stability and solidarity of the patient to the table. Pass the belts in the slots of the spine board, so that the slots in charge to be used as handles are free.

Versions B-bak Pin and B-bak Pin Max allow quickly anchoring of belt thanks to the special pins with the belt system Pin Straps (ST02015B)

**Use the appropriate pin only to fix the belts for immobilization and not to lift the table with the patient.**

### 4.4 Troubleshooting

| PROBLEM | CAUSE | REMEDY |
|---|---|---|
| The spinal board not sustains the weight of the patient and tends to bend | Internal rods damaged or broken | Put immediately the stretcher out of service and contact the service centre. |
| Inside the body shell enters the liquid | Closing caps damaged | Put immediately the stretcher out of service and contact the service centre. |

## 5. MAINTENANCE AND CLEANING

### 5.1 Cleaning

**Failure to carry out the correct cleaning routine could increase the risk of cross infection, due to presence of body fluids and/or residuals.**

**The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures.**

Clean the exposed parts with water and delicate soap then dry with a soft cloth.
In the event of a possible disinfection use products that have not solvent or corrosive action on the materials constituting the device.
Rinse thoroughly with warm water making sure that you have removed all traces of detergent, which could degrade or compromise the integrity and durability of the device.
The use of high pressure water should be avoided.
Allow to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in wet environments must be natural and not forced, do not use flames or other sources of direct heat.
**In the presence of blood, let it oxydate before proceeding to washing with water.**

### 5.2 Maintenance

Establish a maintenance program and periodic testing, identifying an reference employee. The person who carries out the maintenance of the appliance has to guarantee the basic requirements indicated by the Manufacturer in the following paragraphs.

All maintenance activities, both precautionary and special, must be registered on documents including technical reports about operations. This register has to be kept for a period of at least 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.
With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations. In addition, both public and private operators are obliged to inform the Manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users o any medical device.

### 5.2.1 Precautionary maintenance

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance has to guarantee the following basic requirements:

- Technical knowledge of the appliance and of the periodic maintenance procedures as described in these instructions.
- Specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question.
- The use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way that each operation causes no alteration or modification to the appliance.
- Possession of the checklist of operations carried out on the appliance.
- Guarantee complete adherence to the instructions of the Directive 93/42/CEE which includes also the obligation towards the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.

**During all checking, maintenance and cleaning procedures, the operator must wear adequate personal protection such as gloves, mask, glasses etc.**

Checks to be carried out before and after each use, are as follows:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure
- State of use
- Integrity of handles (are torn or signs of laceration?)

**The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage**. Please note that you must do the cleaning as described in paragraph 5.1 and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the proper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance warranty and will void the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.
The person responsible for routine maintenance can replace only the parts listed in paragraph 6.2 “Spare parts”. The replacement or restoration of them can only be done by the manufacturer or by an authorized service centre.

Use only accessories/original spare parts approved by Spencer Italia S.r.l., otherwise we will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres. Warranty will be considered void in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

### 5.2.2 Periodic maintenance

There is no regular review.

### 5.2.3 Special servicing

**Only the Manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.**

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device. The device, if used as indicated in the following instruction manual, has an average life span of 5 years.
Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres, making void the guarantee and the conformity to the Medical Devices Directive 93/42/CEE

## 6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

### 6.1 Accessories

ST02106A Mark-Up – System for permanent personalization
ST02039A T-Straps – Universal restrain system for immobilization
ST02022A ECS-Straps – Restrain system for immobilization for spine board
ST02032A Rock-Straps – Universal spider straps system for spine board
ST02020A Reflex-Straps – Reflective universal spider straps system
ST02021A Pro Reflex-Straps – Quick closing reflective universal spider straps system
ST02015B Pin-Straps – Universal spider straps system for spine board with hook
ST02024A Board Straps STX 24 - Set with 3 belts with strap system
ST00594A Board Straps STX 594 - Set with 3 belts with quick release buckle
ST00494B Board Straps STX 494 - Set with 3 belts with carabiner
SH00111C Super Blue – Compact universal head immobilizer
SH00201A Spencer Contour – Anatomic universal head immobilizer
SH00300A Fix Head – Advanced universal head immobilizer
SH00240A Tango Fix – Integrated adult/paediatric head immobilizer
SH00150A FXA – Universal ankle immobilizer
SH00151A FXA Pro – Anatomic Universal ankle immobilizer
ST02101A Fix Board – Wall mounted fastening system for spine board
ST02105A Fix Board 10 G - Wall mounted fastening system for spine board certified 10 G
ST02100B Ranger Board – Foldable trolley for the transport of a spine board
ST02104B Maxxis – Universal floatation inflatable system
ST02102B Spine Pack – Transport bag for spine boards

### 6.2 Spare parts

ST02080B Repair kit for locking caps only for B-bak Pin / B-bak Pin Max
ST02077B Locking caps for B-bak

## ATTACHMENT A – TRAINING REGISTER

The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.

Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

| Operator's name | Training date | | Training method (user's manual, during service, former class, etc.) | Trainer |
|---|---|---|---|---|
| | Basic training | Advanced training | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**ATTACHMENT B – MAINTENANCE REGISTER**

Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

Perform the required maintenance and to respect the life span of the device, as indicated by the Manufacturer in the User's Manual.

| **Code and description of device** | |
|---|---|
| **Purchase date** | |
| **Lot (LOT) or serial number (SN)** | |
| **Bought by** | |

| SERVICE DATE | KIND OF SERVICE (Maintenace/ check/ extension of life span) | OPERATIONS MADE ON THE DEVICE | RESULT | PERSON IN CHARGE OF SERVICE (Operator/ Authorized center / Manufacturer) |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**Warning**

The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.